SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 46

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 febbraio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 febbraio 2020.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 13 FEBBRAIO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 il territorio della Regione Liguria è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità, accompagnati da forti raffiche di vento, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e l'evacuazione di alcune famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato gravi movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e a edifici pubblici e privati, nonché alle opere di difesa idraulica;

Viste le note del Presidente della Regione Liguria del 24 dicembre 2019 e del 7 gennaio 2020;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 15 e 16 gennaio 2020 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Liguria;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Liguria;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 8.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

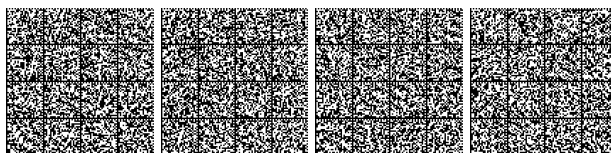
20A01198

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 febbraio 2020.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi nel territorio del Comune di Venezia interessato dagli eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 12 novembre 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 13 FEBBRAIO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio del Comune di Venezia interessato dagli eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 12 novembre 2019 e con la quale sono

stati stanziati euro 20.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 novembre 2019, n. 616 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 12 novembre 2019 nel territorio del Comune di Venezia»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con propria deliberazione, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota del 4 febbraio 2020 con la quale il Commissario delegato ha trasmesso la ricognizione delle prime misure urgenti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti delle attività istruttorie per la valutazione dell'effettivo impatto dell'evento effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dal Comune di Venezia;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile dell'11 febbraio 2020, prot. n. CG/0006563;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, è integrato di euro 84.047.295,59 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A01199

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 febbraio 2020.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso verificatosi il giorno 29 gennaio 2019 nel territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 13 FEBBRAIO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso verificatosi il giorno 29 gennaio 2019 nel territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera e con la quale sono stati stanziati euro 700.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 febbraio 2019, n. 578 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso che il giorno 29 gennaio 2019 ha interessato il territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera»;

Vista la nota del 14 gennaio 2020 del Presidente della Regione Basilicata con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

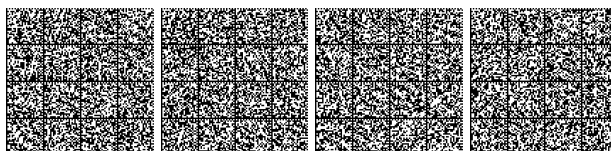
Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso verificatosi il giorno 29 gennaio 2019 nel territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A01200

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 febbraio 2020.

Integrazione dell'allegato A del decreto 21 dicembre 2010, recante: «Ricognizione del patrimonio immobiliare degli enti disciolti, in essere al 30 giugno 2009, trasferito a Ligestra Due S.r.l., ai sensi dell'articolo 41, comma 16-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14».

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 41, comma 16-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, che prevede, alla data del 1° luglio 2009, il trasferimento alla società Fintecna o società da essa interamente controllata dei rapporti in corso, delle cause pendenti e del patrimonio immobiliare degli enti disciolti in essere alla data del 30 giugno 2009, con esclusione degli enti di cui al comma 16-*octies*, nonché di quelli posti in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 9, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002;

Visto il decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 116286 dell'11 novembre 2009 recante l'individuazione della Ligestra Due S.r.l. quale «società trasferitaria» ai sensi del sopracitato art. 41, comma 16-*ter* nonché l'elencazione degli enti disciolti dichiarati estinti alla data del 1° luglio 2009;

Visto il comma 16-*sexies* del sopracitato art. 41 il quale prevede che la «società trasferitaria» procede alla liquidazione del patrimonio trasferito;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - R.G.S. n. 107431 del 21 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2010, n. 302, con il quale si è proceduto alla «Ricognizione del patrimonio immobiliare degli enti disciolti, in essere al 30 giugno 2009, trasferito a Ligestra Due S.r.l., ai sensi dell'art. 41, comma 16-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14»;

Considerato che nell'allegato A parte integrante del decreto R.G.S. n. 107431 del 21 dicembre 2010, sopra richiamato, a motivo di variazioni catastali in corso di accertamento non sono stati elencati alcuni immobili siti nel Comune di Rocca d'Evandro (CE) già di proprietà, alla data del trasferimento patrimoniale di cui alla normativa sopra richiamata, dell'*ex* Istituto nazionale per l'assicurazione contro le malattie - I.N.A.M.;

Rilevata l'avvenuta sistemazione, presso l'Agenzia del territorio - Ufficio provinciale di Caserta delle questioni catastali sospese;

Ritenuto, per le finalità del richiamato comma 16-*sexies* del sopracitato art. 41, di dover procedere all' integrazione dell'allegato A del sopra citato decreto dirigenziale n. 107431 del 21 dicembre 2010 di «Ricognizione del patrimonio immobiliare degli enti disciolti, in essere al 30 giugno 2009, trasferito a Ligestra Due S.r.l., ai sensi dell'art. 41, comma 16-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14»;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato A del decreto R.G.S. n. 107431 del 21 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2010, n. 302 è integrato, di seguito al numero 400, con i numeri 401 e 402, di ricognizione degli immobili di proprietà dell'*ex* INAM (fabbricato rurale e terreno circostante) siti in Rocca d'Evandro (CE), in essere alla data del 30 giugno 2009, iscritti al catasto - Agenzia del territorio - Ufficio provinciale di Caserta come di seguito specificato:

N.	Ente	Regione	Ubicazione	Sezione	Foglio	Particella	Sub
401	INAM	Campania	Campania Rocca d'Evandro (CE) – Via San Sebastiano		9	5218	
402	INAM	Campania	Campania Rocca d'Evandro (CE) – Via San Sebastiano		9	492	

Art. 2.

1. Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà degli immobili di cui sopra in capo all'*ex* I.N.A.M in assenza di precedenti trascrizioni e produce gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione dei beni in catasto.

2. La «società trasferitaria» citata in premessa provvede, se necessario, alle conseguenti attività di trascrizione, intavolazione e voltura.

3. Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali indicati non incidono sulla titolarità del diritto sugli immobili.

Art. 3.

Contro l'iscrizione dei beni specificati ai numeri 401 e 402 nell'elenco di cui all'art. 1 è ammesso ricorso amministrativo al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

Roma, 5 febbraio 2020

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

20A01150

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 febbraio 2020.

Casi di esclusione dal divieto di circolazione dei veicoli a motore categorie M2 ed M3 alimentati a benzina o gasolio con caratteristiche antinquinamento Euro 0, adibiti al trasporto pubblico locale nelle isole minori.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 232, che prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, su tutto il territorio nazionale è vietata la circolazione di veicoli a motore categorie M2 ed M3 alimentati a benzina o gasolio con caratteristiche antinquinamento Euro 0, nonché che con uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono disciplinati i casi di esclusione dal predetto divieto per particolari caratteristiche di veicoli di carattere storico o destinati a usi particolari;

Vista la legge 19 dicembre 2019, n. 157 recante «conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili»;

Visto il comma 1-*bis* dell'art. 47 della legge n. 157 richiamata che dispone: «Al fine di evitare l'interruzione dei servizi di trasporto pubblico locale, all'art. 1, comma 232, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonché, fino al 31 dicembre 2020, per i veicoli aventi particolari specifiche dimensionali già adibiti al trasporto pubblico locale nelle isole minori»;

Considerata la necessità di dare attuazione al suddetto art. 1, comma 232, della legge n. 190 del 2014, così come modificato;

Decreta:

Art. 1.

1. Fino alla data del 31 dicembre 2020, i veicoli di categoria internazionale M2 ed M3 alimentati a benzina o gasolio con caratteristiche di antinquinamento Euro 0, con dimensioni fino a 2,20 metri di larghezza ed inferiori a 6,50 metri di lunghezza, già adibiti al trasporto pubblico di linea nelle isole minori, sono esclusi dal divieto di circolazione nell'ambito del medesimo territorio.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2020

Il Ministro: DE MICHELI

20A01148

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 gennaio 2020.

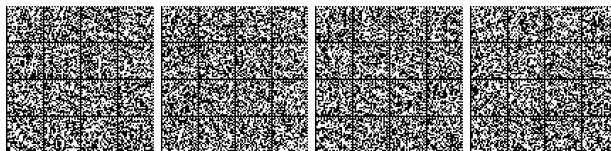
Definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione del «Fondo nazionale latte ovino».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, pubblicato nella G.U.U.E del 20 dicembre 2013, n. L 347;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio; in particolare gli articoli 156 e 157 e seguenti;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01);

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella G.U.U.E. 26 giugno 2014, n. L 187 e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 41;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della commissione del 25 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che abroga il regolamento (CE) n. 1857/2006, pubblicato nella G.U.U.E. 1° luglio 2014, n. L 193 e, in particolare, l'art. 31;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27 recante «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi e del settore ittico nonché di sostegno alle imprese agroalimentari colpite da eventi atmosferici avversi di carattere eccezionale e per l'emergenza nello stabilimento Stoppani, sito nel Comune di Cogoleto» convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'art. 12 che prevede la determinazione dei criteri e della modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto l'art. 66 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera e di distretto, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 4 e, in particolare, l'art. 1 recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2016, n. 1192 recante i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di filiera e di distretto con le relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi;

Visto il decreto interministeriale 3 agosto 2016, n. 8254 recante le condizioni economiche e le modalità di concessione dei finanziamenti agevolati di competenza del Ministero;

Visto l'Aiuto di Stato – Italia SA. 42821 di cui alla decisione della commissione europea C(2015) 9742 final del 6 gennaio 2016 e successive modifiche, che istituisce un regime di aiuto autorizzato per i contratti di filiera e di distretto;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25 concernente «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97.»;

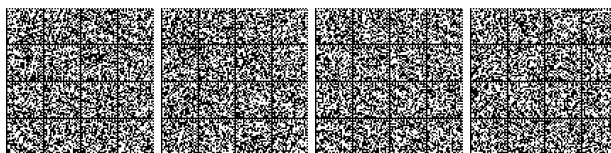
Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 concernente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto l'art. 62 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre 2013 recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

Visto il decreto ministeriale 9 marzo 2016 recante «regolazione dell'offerta del formaggio Pecorino Romano Dop»;

Considerato che si è manifestata una rilevante flessione dei prezzi del latte ovino in Sardegna e nelle altre regioni produttive come Toscana, Lazio e Sicilia in relazione ai corsi del citato formaggio DOP, con rilevanti implicazioni di ordine sociale ed economico a carico degli allevatori;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 24 ottobre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 1 comma 1 del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44 (di seguito Fondo nazionale latte ovino), per il perseguimento delle seguenti finalità:

a) favorire la qualità e la competitività del latte ovino attraverso il sostegno ai contratti di filiera e di distretto;

b) sostenere la promozione di interventi di regolazione dell'offerta di formaggi ovini a denominazione di origine protetta (DOP) nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 150 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

c) supportare la ricerca, il trasferimento tecnologico e gli interventi infrastrutturali nel settore di riferimento.

Art. 2.

Risorse disponibili

Ai sensi dell'art. 1 comma 1 del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, le risorse da assegnare nel quadro dell'applicazione del presente decreto ammontano a 10 milioni di euro per l'annualità 2019 nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 3.

Riparto risorse e attività finanziabili

1. Il Fondo nazionale latte ovino attua le finalità dell'art. 1 del presente decreto.

2. Le risorse disponibili di cui all'art. 2 sono destinate al finanziamento in conto capitale di contratti di filiera e di distretto ai sensi del decreto ministeriale 8 gennaio 2016, n. 1192 e del suo allegato A, che costituisce la base giuridica dell'Aiuto di Stato - Italia SA. 42821.

3. In deroga a quanto previsto dall'art. 3, comma 2 del decreto ministeriale 8 gennaio 2016, n. 1192, le agevolazioni sono concesse con procedura valutativa ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 applicata alle domande presentate dai soggetti proponenti, per la selezione dei programmi/progetti, sulla base di priorità, condizioni minime e criteri di valutazione previsti nei provvedimenti.

4. Per la definizione delle priorità di cui al comma precedente si tiene conto della consistenza numerica dei capi di bestiame, delle specificità territoriali, con particolare riguardo alle aree di montagna, e dell'esigenza di adottare iniziative volte a favorire l'imprenditoria giovanile, nonché di promuovere la qualità dei prodotti made in Italy.

5. Le eventuali ulteriori risorse destinate alle finalità di cui all'art. 1 ed i residui degli stanziamenti previsti dal presente decreto saranno ulteriormente ripartiti sulla base dei medesimi criteri e modalità.

Art. 4.

Disposizioni finali

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli Organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2020

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 66

20A01151

DECRETO 28 gennaio 2020.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visti i pareri espressi nell'ambito del gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati per le quali risulta conclusa la verifica senza che siano intervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi *standard*». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice Sian	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Cavolfiore	Mirin	3917	A	Royal Seeds S.r.l.
Cavolfiore	Romina	3916	A	Royal Seeds S.r.l.
Cavolfiore	Clarry	3914	A	Royal Seeds S.r.l.
Zucca Peperone	Guinet AK5939	3888 3820	A A	Royal Seeds S.r.l. United Genetics Italia S.p.a.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

20A01152

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 gennaio 2020.

Disciplina dell'iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale nonché di individuazione del logo «Marchio storico di interesse nazionale».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice della proprietà industriale;

Visto l'art. 31, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto l'art. 11-*ter* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, introdotto con l'art. 31, comma 1, lettera *a)*, della legge 28 giugno 2019, n. 58, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», che disciplina, al comma 1, il marchio storico di interesse nazionale e, al comma 2, prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico ne sia istituito il relativo logo nonché i criteri per il suo utilizzo;

Visto l'art. 185-*bis* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, introdotto con l'art. 31, comma 1, lettera *b)* della legge 28 giugno 2019, n. 58, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», che ha istituito, presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi, il registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale;

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 243, di ratifica dell'Accordo di Nizza sulla classificazione internazionale dei prodotti e dei servizi ai fini della registrazione dei marchi;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 dicembre 2010, n. 272, recante regolamento per l'individuazione dei termini procedimentali superiori a novanta giorni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33, recante il regolamento di attuazione del codice di proprietà industriale;

Ritenuto necessario dare attuazione al predetto art. 31, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, adottando il presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale

1. L'iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale di cui all'art. 185-*bis* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è effettuata attraverso istanza recante le seguenti indicazioni:

a) i dati anagrafici del richiedente;

b) la qualifica dell'istante, precisando se si tratta del titolare del marchio o del licenziatario esclusivo;

c) gli estremi della prima registrazione nonché dei rinnovi successivi, ove si tratti di un marchio registrato, oppure la documentazione di cui all'art. 178, comma 4 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e all'art. 53, comma 4 del decreto ministeriale 13 gennaio 2010, n. 33, ove si tratti di un marchio non registrato, a dimostrazione del suo uso effettivo e continuativo per almeno cinquanta anni, precisando i prodotti e servizi cui lo stesso si riferisce secondo la classificazione internazionale dell'Accordo di Nizza; detta documentazione può consistere nella presentazione di campioni di imballaggi, etichette, listini di prezzi, cataloghi, fatture, documenti di spedizione o esportazione, fotografie, inserzioni su giornali e dichiarazioni scritte e mezzi similari;

d) una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da cui risulti che il marchio di impresa di cui si chiede l'iscrizione nel registro speciale sia utilizzato per la commercializzazione di prodotti o servizi realizzati da un'impresa produttiva nazionale di eccellenza storicamente collegata al territorio nazionale.

2. L'istanza può essere depositata anche a mezzo di un rappresentante secondo quanto previsto dall'art. 201 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

Art. 2.

Contraddittorio

1. Qualora l'istanza di cui all'art. 1 sia presentata dal solo licenziatario esclusivo e non vi sia evidenza dell'assenso del titolare del marchio, l'Ufficio italiano brevetti e marchi, prima di decidere sull'iscrizione, acquisisce elementi da entrambi i soggetti, assicurando in ogni caso prevalenza all'orientamento del titolare.

Art. 3.

Tempi di esame delle domande di iscrizione

1. L'esame delle istanze di iscrizione al registro speciale si conclude entro sessanta giorni, nel caso di marchio registrato, o entro centottanta giorni, nel caso di marchio non registrato.

Art. 4.

Durata dell'iscrizione

1. L'iscrizione ha durata illimitata, non è soggetta a rinnovo e può essere oggetto di richiesta di cancellazione da parte del titolare o del licenziatario tramite apposta istanza di rinuncia, da depositare con le medesime modalità di deposito dell'istanza di iscrizione.

Art. 5.

Logo «Marchio storico di interesse nazionale»

1. Con l'iscrizione al registro speciale si acquisisce la facoltà di utilizzare, per finalità commerciali e promozionali, il logo «Marchio storico di interesse nazionale», di cui all'art. 11-*ter*, comma 2 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il cui esemplare è raffigurato nell'allegato A al presente decreto.

Art. 6.

Criteri di utilizzo del logo «Marchio storico di interesse nazionale»

1. Il logo «Marchio storico di interesse nazionale», che non costituisce un titolo di proprietà industriale, può, per le finalità indicate dall'art. 5, essere affiancato al marchio iscritto nel registro speciale senza alterarne la rappresentazione.

2. Il logo può essere utilizzato solo con riferimento ai prodotti e servizi cui si riferisce il marchio iscritto nel registro speciale e deve essere esattamente riprodotto secondo il manuale d'uso riportato nell'allegato A al presente decreto.

Art. 7.

Modalità applicative

1. Specifiche disposizioni aventi ad oggetto ulteriori criteri applicativi dell'art. 31, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, gli aspetti procedurali nonché il termine di decorrenza per la presentazione delle istanze di iscrizione al registro speciale sono definite con provvedimento del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 72

ALLEGATO *A*

Ministero dello Sviluppo Economico

Moret Font Family

abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
1234567890

Book / *Book Oblique* / Regular / *Regular Oblique* / **Semibold** / ***Semibold Oblique*** / ***Bold Oblique*** / **Extrabold** / ***Extrabold Oblique***

MARCHIO STORICO

LOREM IPSUM

LOREM IPSUM

20A01197

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Posaconazolo AHCL», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 170/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 117467/2019 del 22 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 5 novembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Posaconazolo AHCL» (posaconazolo) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 11 giugno 2019 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 048101012/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale POSACONAZOLO AHCL (posaconazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Posaconazolo AHCL sospensione orale è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti (vedere paragrafo 5.1):

Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Candidiasi orofaringea: come terapia di prima linea in pazienti con malattia grave o immunocompromessi, in cui ci si aspetta scarsa risposta ad una terapia topica.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di 7 giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo AHCL» sospensione orale è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.».

Confezione:

40 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) - 105 ml – 1 flacone.

A.I.C. n. 048101012/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 314,59;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 590,02.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo AHCL» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo AHCL» (posaconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01134

DETERMINA 12 febbraio 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Alendronato EG», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 172/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

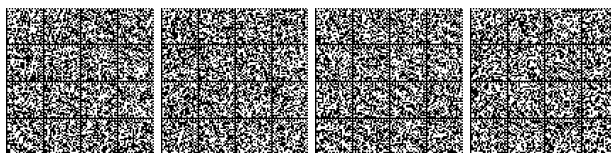
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 392 del 13 marzo 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 22 marzo 2007 con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato EG» (acido alendronico);

Vista la domanda presentata in data 30 ottobre 2019 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037194103 del medicinale «Alendronato EG» (acido alendronico);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALENDRONATO EG (acido alendronico) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

70 mg compresse 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037194103/M (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,45;

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato EG» (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato EG» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01135

DETERMINA 12 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 173/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 144/2019 del 16 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2019 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Acetilsalicilico Mylan» (acido acetilsalicilico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 8 novembre 2019 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Acido Acetilsalicilico Mylan» (acido acetilsalicilico) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047065014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN (acido acetilsalicilico) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«100 mg compresse gastroresistenti» - 30 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 047065014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factor*y (IVA esclusa): euro 0,83;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Acetilsalicilico Mylan» (acido acetilsalicilico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5,

del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Acetilsalicilico Mylan» (acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01136

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto determina AAM/PPA n. 75 del 3 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4. e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per includere informazioni sulla possibilità di interazioni a seguito della co-somministrazione di atorvastatina e letermovir; implementazione dello PSUSA atorvastatina/ezetimibe con aggiornamento della sezione 4 del foglio illustrativo; aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2., 4.3, 4.6, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per modifiche editoriali minori o di adeguamento al QRD template; inserimento dell'avvertenza relativa al contenuto di sodio, in accordo all'Annex della linea guida degli eccipienti attualmente in vigore.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale TOTALIP nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: IT/H/299/01-008/II/034.

Codice pratica: VC2/2019/372.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a (codice fiscale 00678100504).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

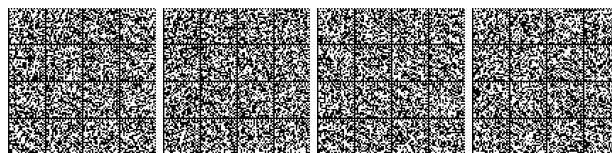
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01137

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 77 del 3 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.2.b), aggiornamento stampati in linea al Brand leader (Solian); modifica dei paragrafi 4.2 e 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; conseguente modifica del paragrafo 3 del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CEFIXIMA MYLAN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

040715017 - «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040715029 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040715031 - «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040715043 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040715056 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040715068 - «400 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

040715070 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

040715082 - «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

040715094 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

040715106 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: IT/H/0665/001/II/010.

Codice pratica: VC2/2019/278.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01138

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril Doc Generici»

Estratto determina AAM/PPA n. 78 del 3 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II, B.I.a.1b):

introduzione di un produttore di principio attivo supportato da ASMF.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ZOFENOPRIL DOC GENERICI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

044157016 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister;

044157030 - «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044157028 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044157042 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Numero procedura: IT/H/0552/001/II/003.

Codice pratica: VC2/2018/584.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l (codice fiscale 11845960159).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01139

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastum antidolorifico»

Estratto determina AAM/PPA n. 79 del 3 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione: VN2/2018/73, tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del produttore di principio attivo diclofenac dietilammonio inclusa l'aggiunta di siti di produzione di intermedi, relativamente al medicinale FASTUM ANTIDOLORIFICO nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

040657013 - «10 mg/g gel» tubo da 50 g;

040657025 - «10 mg/g gel» tubo in al da 100 g.

Codice pratica: VN2/2018/73.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l (codice fiscale 00395270481).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01140

Rettifica della determina n. 983/2019 dell'11 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Pensa».

Estratto determina n. 182/20202 del 12 febbraio 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 983/2019 dell'11 giugno 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SILODOSINA PENSA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 150 del 28 giugno 2019:

dove e scritto:

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), di grado da lieve a moderato nell'uomo adulto.

leggasi:

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01141

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Teva»

Estratto determina n. 184/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: OCTREOTIDE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro di polvere, 1 siringa preriempita di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza - A.I.C. n. 047854017 (in base 10);

«10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 3 flaconcini in vetro di polvere, 3 siringhe preriempite di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza - A.I.C. n. 047854029 (in base 10);

«20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro di polvere, 1 siringa preriempita di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza - A.I.C. n. 047854031 (in base 10);

«20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 3 flaconcini in vetro di polvere, 3 siringhe preriempite di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza - A.I.C. n. 047854043 (in base 10);

«30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro di polvere, 1 siringa preriempita di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza - A.I.C. n. 047854056 (in base 10);

«30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 3 flaconcini in vetro di polvere, 3 siringhe preriempite di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza - A.I.C. n. 047854068 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: due anni.

Usare subito dopo la ricostituzione.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Octreotide Teva può essere conservato a temperatura inferiore a 25 °C il giorno della somministrazione.

Composizione:

Principio attivo:

ogni flaconcino contiene octreotide acetato equivalente a 10 mg di octreotide;

ogni flaconcino contiene octreotide acetato equivalente a 20 mg di octreotide;

ogni flaconcino contiene octreotide acetato equivalente a 30 mg di octreotide.

Eccipienti:

polvere (flaconcino):

poli (DL-lattide-co-glicolide);

mannitolo (E421);

solvente (siringa preriempita):

carmellosa sodica;

mannitolo (E421);

polossamero;

acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con acromegalia in cui l'intervento chirurgico risulta inappropriato o non efficace o in attesa che la radioterapia raggiunga la massima efficacia.

Trattamento di pazienti con sintomi associati a tumori endocrini funzionanti gastro-entero-pancreatici come tumori carcinoidi con caratteristiche della sindrome carcinoide.

Trattamento di pazienti con tumori neuroendocrini in stadio avanzato dell'intestino medio o con localizzazione del tumore primitivo non nota in cui sono stati esclusi i siti estranei all'intestino medio.

Trattamento di adenomi ipofisari secernenti TSH:

quando la secrezione non si è normalizzata dopo chirurgia e/o radioterapia;

in pazienti in cui la chirurgia non è appropriata;

in pazienti irradiati, fino a quando la radioterapia raggiunga l'efficacia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro di polvere, 1 siringa preriempita di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza

A.I.C. n. 047854017 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 294,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 552,30

Confezione:

«20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro di polvere, 1 siringa preriempita di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza

A.I.C. n. 047854031 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 507,61

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 952,02

Confezione:

«30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro di polvere, 1 siringa preriempita di solvente da 2 ml, con adattatore e ago di sicurezza

A.I.C. n. 047854056 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 659,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 1.237,06

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 no-

vembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni con codice A.I.C. n. 047854017, 047854031, 047854056 del medicinale Octreotide Teva (octreotide) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 con codice A.I.C. n. 047854029, 047854043, 047854068 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Octreotide Teva (octreotide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01142

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesanoid»

Estratto determina n. 185/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: VESANOID.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale: «Vesanoid (tretinoina) è indicato in combinazione con triossido di arsenico o chemioterapia per il trattamento di pazienti con leucemia acuta promielocitica (APL) di recente diagnosi, in recidiva o refrattaria alla chemioterapia», è rimborsata come segue:

confezione: «100 capsule molli 10 mg» flacone vetro - A.I.C. n. 029838024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 350,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 577,64.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vesanoid» (tretinoina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil ABC»

Estratto determina n. 186/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: TADALAFIL ABC.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a. - corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643018 (in base 10);

«5 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643020 (in base 10);

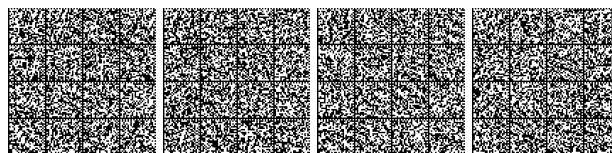
«5 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643032 (in base 10);

«10 mg compressa» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643044 (in base 10);

«20 mg compressa» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643057 (in base 10);

«20 mg compressa» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643069 (in base 10);

«20 mg compressa» 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643071 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

Ogni compressa contiene 2,5 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 40,85 mg di lattosio (come monoidrato).

Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 81,70 mg di lattosio (come monoidrato).

Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 163,40 mg di lattosio (come monoidrato).

Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 326,80 mg di lattosio (come monoidrato);

eccipienti:

compressa: lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, povidone (K-25), silice colloidale anidra;

rivestimento con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-III) - Plot No. 842-843, Village Karakhadi, Taluka, Padra Vadodara - Gujarat 391450 - India.

Produttore del prodotto finito: Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation division) - Village Panelav, P.O. Tajpura - Near Baska, Taluka - Halol, District Panchmahal - Gujarat 389350 - India.

Confezionamento primario e secondario: Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation division) - Village Panelav, P.O. Tajpura Near Baska, Taluka - Halol, District - Panchmahal - Gujarat 389350 - India.

Confezionamento secondario, controllo di qualità, rilascio lotti: ABC Farmaceutici S.p.a. - Canton Moretti n. 29 - 10015 Località San Bernardo - Ivrea (TO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Tadalafil ABC» 2,5 mg compresse rivestite con film.

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di «Tadalafil ABC» nelle donne non è indicato.

«Tadalafil ABC» 5 mg compresse rivestite con film.

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di «Tadalafil ABC» nelle donne non è indicato.

«Tadalafil ABC» 10 mg compresse rivestite con film.

«Tadalafil ABC» 20 mg compresse rivestite con film.

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di «Tadalafil ABC» nelle donne non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643018 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643020 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643032 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compressa» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643044 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compressa» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643057 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compressa» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643069 (in base 10), classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compressa» 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045643071 (in base 10), classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil ABC» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil ABC» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan AHCL»

Estratto determina n. 191/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: LOSARTAN AHCL.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, edifici est 6ª planta - 08039 Barcelona - Spagna.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039374160 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039374172 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039374184 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039374196 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039374208 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039374210 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: losartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan AHCL» (losartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01145

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan AHCL»

Estratto determina n. 192/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: LOSARTAN AHCL.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n edifici est 6ª planta - 08039 Barcelona - Spagna.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039374133 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039374145 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039374158 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: losartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan AHCL» (losartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01146

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone Teva»

Estratto determina n. 193/2020 del 12 febbraio 2020

Medicinale: BECLOMETASONE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, Italia.

Confezioni:

«400 microgrammi sospensione per nebulizzatore» 40 (2×20 confezione multipla) contenitori monodose in Pe - A.I.C. n. 043276195 (in base 10);

«800 microgrammi sospensione per nebulizzatore» 40 (2×20 confezione multipla) contenitori monodose in Pe - A.I.C. n. 043276207 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione per nebulizzatore.

Composizione:

principio attivo: beclometasone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Beclometasone Teva» (beclometasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01147

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 30 gennaio 2020

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 30 gennaio 2020 del Comitato nazionale, recante: «Disciplina relativa alla cessazione dell'incarico di responsabile tecnico.» è consultabile al seguente indirizzo http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

20A01154

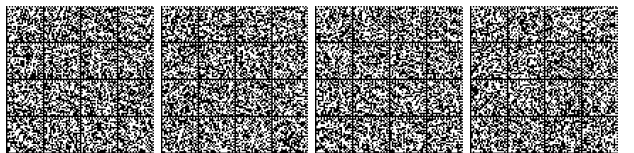
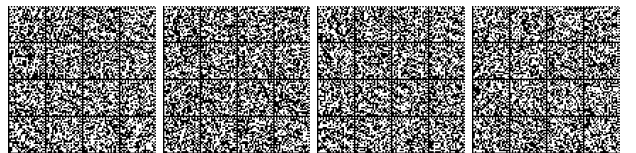
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 17 luglio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001424/PLUR-L-41 del 5 febbraio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 17 luglio 2019, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari a € 16,00 *pro-capite*.

20A01153

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

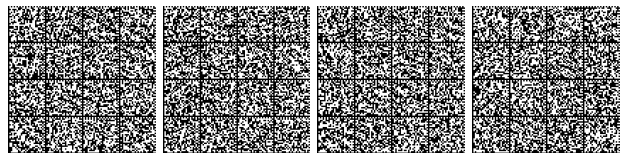
(WI-GU-2020-GU1-046) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.